Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 110 del 12 maggio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 maggio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 120

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali e proroga di smaltimento scorte.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcuni medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foille Scottature»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 887 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **FOILLE SCOTTATURE**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 006228062 - "29,5 g" tubo di pomata 29,5 g
A: AIC N. 006228062 - "crema" tubo da 29,5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A02897

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nefazol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 886 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: NEW RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Della Tenuta di Torrenova n° 142, CAP. 00133 - Codice Fiscale 01759860594
Medicinale: **NEFAZOL**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Special Product's Line S.p.A sita in Pomezia (RM), Via Campobello n° 15 – CAP. 00040 per le fasi di produzione del flaconcino di polvere e della fiala solvente, del relativo confezionamento primario, di confezionamento secondario, di controllo e rilascio dei lotti.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033123011 - "1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02898

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Questran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 872 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA – LATINA, Via del Murillo Km 2,800, 04010 - codice fiscale 00082130592

Medicinale: **QUESTRAN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validità del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità
Da: 5 anni
A: 3 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023014018 - "4 g polvere per sospensione orale" 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02899

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efiret»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 868 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Brenta n° 18, CAP. 20139 - Codice Fiscale 00846530152
Medicinale: **EFIRET**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito - Modifica quali - quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quali - quantitativa degli eccipienti:

Per capsula:
Da:
Principio attivo: Flupirtina maleato 100 mg
Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 210 mg; Copovidone 4 mg; Sodio metabisolfito 2 mg; Magnesio stearato 3,5 mg; Silicio biossido 0,5 mg
A:
Principio attivo: Flupirtina maleato 100 mg
Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 212 mg; Copovidone 4 mg; Magnesio stearato 3,5 mg; Silicio biossido 0,5 mg

Il periodo di validità della nuova formulazione è di 3 anni con conservazione a temperatura non superiore a 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026784025 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02900

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman Big»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 858 dell'11 aprile 2008

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466
Medicinale: **UMAN BIG**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 023782016 - "540 U.I. soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino 3 ml varia in:
AIC N. 023782016 - "540 UI/3 ml soluzione iniettabile" flaconcino 3 ml

AIC N. 023782028 - "180 U.I. soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino 1 ml varia in:
AIC N. 023782028 - "180 UI/1 ml soluzione iniettabile" flaconcino 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A02901

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Megestil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 854 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***MEGESTIL***

Confezione AIC N° 027574019 - "160 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
027574021 - "160 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02902

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Komezol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 853 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***KOMEZOL***

Confezione AIC N° 037759014 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

KONPHARMA S.R.L. (codice fiscale 08578171004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA VALLE PIETRO, 1, 00193 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02903

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klavux»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 852 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FLORIO PLUS S.R.L.*** (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SAN TEODORO, 34, 00156 - ROMA.

Medicinale ***KLAVUX***

Confezione AIC N° 037335015 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

037335027 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02904

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosamina Solfato Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 851 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***GLUCOSAMINA SOLFATO EPIFARMA***

Confezione AIC N° 037076015 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GLUCOSAMINA SOLFATO DOC GENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02905

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Ipso-Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 850 del 10 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ACIDO ALENDRONICO IPSO-PHARMA***

Confezione AIC N° 037520018 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ACIDO ALENDRONICO DOC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02906

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soriclar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 841 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.*** (codice fiscale 00868480153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04011 - CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT).

Medicinale ***SORICLAR***

Confezione AIC N° 037456011 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
037456023 - " 250 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
037456050 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
037456062 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36, 56014 - OSPEDALETTO - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02907

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forotan»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 842 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PANTAFARM SRL*** (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale ***FOROTAN***

Confezione AIC N° 036218016 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE
036218028 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE + EROGATORE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02908

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plimage»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 843 del 9 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PLIVA PHARMA S.P.A.** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale **PLIMAGE**

Confezione AIC N° 035592017 - " 500 MG GEL RETTALE " 20 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, 00046 - GROTTAFERRATA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02909

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cerestab»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 846 del 9 aprile 2008

Titolare AIC:	GE HEALTHCARE LIMITED con sede legale e domicilio in AMERSHAM PLACE - LITTLE CHALFONT, HP7 9NA - BUCKINGHAMSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	**CERESTAB**
Variazione AIC:	Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13) 9. Eliminazione di un' Indicazione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' approvata la modifica relativa all'aggiunta di uno stabilizzante che determina l'aumento della durata di validità del prodotto ricostituito pronto da iniettare (da 30 minuti a 6 ore).

Lo stabilizzante è il cloruro di cobalto (II) che è fornito in un flacone separato all'interno della confezione e che deve essere addizionato al prodotto ricostituito entro 5 minuti dalla ricostituzione.

Il flacone di stabilizzante ha la seguente composizione:

cloruro di cobalto (II) esaidrato	100 mcg/ml
acqua p.p.i.	q.b.a 2,5 ml

La quantità da aggiungere alla soluzione ricostituita è 2 ml.

E' inoltre approvata l'eliminazione di un'indicazione terapeutica. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Tecnezio [Tc-99m] esametazima soluzione iniettabile è indicato per scintigrafia cerebrale. Il prodotto viene utilizzato per la diagnosi di alterazioni del flusso ematico regionale cerebrale che si verificano in seguito a ictus e altre patologie cerebrovascolari, epilessia, malattia di Alzheimer e altre forme di demenza, attacco ischemico transitorio, emicrania e neoplasie cerebrali.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini
AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
varia in:
AIC N. 035165012 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino

AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini
varia in:
AIC N. 035165024 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 2 flaconcini

AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini
varia in:
AIC N. 035165036 - "0,5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02910

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Salbutamolo e Ipratropio Bromuro Genetic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 834 del 9 aprile 2008

Titolare AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica, CAP. 84083 - Codice Fiscale 03696500655

Medicinale: **SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO GENETIC**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036738019 - "0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC N. 036738021 - "1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02911

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcuni medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/146 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: TORASEMIDE MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0358/003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito per la produzione del principio attivo(torasemide polymorph form I) : Hexal Pharma GmbH, Meissner Strasse 35, D-01445 Radebeul Germany.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/147 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: TRAMADOLO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0282/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva: Sun Pharmaceuticals India, titolare del certificato RO-CEP 2002-232-Rev 01**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/148 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: PAROXETINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0244/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (dalla versione 2004 alla versione 2006) e conseguenti minori cambiamenti del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/149 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0486/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta della Bieffe Medital S.p.A. via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO) Italia, come sito di produzione del prodotto (Viaflo da 50ml a 1000 ml)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/150 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: SODIO CLORURO 0,9% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0485/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta della Bieffe Medital S.p.A. via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO) Italia, come sito di produzione del prodotto (Viaflo da 50 ml a 1000 ml)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/151 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MERCK GENERICS

Confezioni: 037398017/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398029/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398031/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398043/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398056/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398068/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398070/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398082/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398094/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398106/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398118/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398120/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398132/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398144/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398157/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398169/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398171/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398183/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398195/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN

CONTENITORE PP
037398207/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398219/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398221/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398233/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398245/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398258/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398260/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398272/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398284/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398296/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398308/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398310/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398322/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398334/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398346/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398359/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398361/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398373/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398385/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398397/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398409/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398411/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398423/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398435/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398447/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398450/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398462/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398474/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398486/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398498/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398500/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398512/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398524/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398536/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398548/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398551/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398563/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398575/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398587/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN

CONTENITORE PP
037398599/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398601/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398613/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398625/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398637/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398649/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398652/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398664/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398676/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398688/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398690/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398702/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398714/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398726/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398738/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398740/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398753/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398765/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398777/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398789/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398791/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398803/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398815/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398827/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398839/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398841/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398854/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398866/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398878/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398880/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398892/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398904/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398916/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398928/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398930/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398942/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398955/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398967/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398979/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVDC
037398981/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398993/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420015/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420027/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420039/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420041/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420054/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420066/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420078/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420080/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420092/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420104/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420116/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420128/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420130/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420142/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420155/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420167/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420179/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037420181/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0613/001-003/R/001, UK/H/0613/001-003/II/023 UK/H/0613/001-003/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento del CEP e relativa armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/152 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Revisione dei test In- process eseguiti durante il processo di produzione in Bulk degli antigeni Pa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/153 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/013

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Revisione dei test In- process eseguiti durante il processo di produzione in Bulk degli antigeni Pa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/154 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: BACTROBAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0295/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito per eliminare il riferimento a "odore caratteristico" dalla descrizione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/155 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: AMIXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MILANO SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0543/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito con aggiunta di un test di purezza per l' acido L-pyroglutammico.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/156 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: AMIELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MILANO SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0544/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito con aggiunta di un test di purezza per l' acido L-pyroglutammico.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/157 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: AMLODIPINA EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0866/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Sostituzione del EDMF per l'amlodipina, con un certificato EDQM No. CEP R0-CEP 2006-067-Rev 01 da parte del produttore autorizzato Cipla Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/158 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: QUINAPRIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0398/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il quinapril cloridrato da parte di un produttore autorizzato: "Farmhispania S.A."**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/159 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: AMIDROX

Confezioni: 036552014/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 5 ML
036552026/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FIALE DA 5 ML
036552038/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 5 ML
036552040/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 10 ML
036552053/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FIALE DA 10 ML
036552065/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 10 ML
036552077/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 20 ML
036552089/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FIALE DA 20 ML
036552091/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 20 ML
036552103/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 30 ML
036552115/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FIALE DA 30 ML
036552127/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 30 ML

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0264/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: AGGIORNAMENTO DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/160 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: 037089012/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089024/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089036/M - "70 MG COMPRESSE" 8 (4X2) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089048/M - "70 MG COMPRESSE" 12 (3X4) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089051/M - "70 MG COMPRESSE" 40 (10X4) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089063/M - "70 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN DOSE UNITARIA CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/161 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 037451010/M - "10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451022/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451034/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451046/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451059/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451061/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451073/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451085/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451097/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451109/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451111/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451123/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451135/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451147/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451150/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451162/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451174/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451186/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451198/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451200/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451212/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451224/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451236/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451248/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451251/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451263/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451275/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451287/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451299/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451301/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451313/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451325/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451337/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451349/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451352/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451364/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451376/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451388/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451390/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451402/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451414/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451426/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451438/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451440/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451453/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451465/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451477/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451489/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451491/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451503/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451515/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451527/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451539/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451541/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451554/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451566/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451578/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451580/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451592/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451604/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451616/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451628/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451630/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451642/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451655/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451667/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451679/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451681/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451693/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451705/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451717/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451729/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451731/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451743/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451756/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451768/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451770/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451782/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451794/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451806/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451818/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451820/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451832/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451844/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451857/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0137/002-004/II/023, IE/H/0137/002-004/R/01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLA SEZIONE 4.5 E ED ULTERIORI MODIFICHE APPORTATE DURANTE LA PROCEDURA DI RINNOVO.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/14/2008 del 9 aprile 2008

Specialità Medicinale: GONAPEPTYL DEPOT
Confezioni: 035562014/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI 1 ML DI SOLVENTE DA 3,75 MG
035562026/M - 3 SIRINGHE PRERIEMPITE DI POLVERE + 3 SIRINGHE PRERIEMPITE DI 1 ML DI SOLVENTE DA 3,75 MG

Titolare AIC: FERRING S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0263/001/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Pamidronato Disodico Mayne»

Estratto provvedimento UPC n. 225

SOCIETA' : MAYNE PHARMA (ITALIA) SRL

SPECIALITA' :PAMIDRONATO DISODICO MAYNE

OGGETTO : PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazione portate da Codesta Azienda e l'esclusivo uso ospedaliero, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "PAMIDRONATO DISODICO MAYNE" 5 FLACONI DA 15MG/5ML AIC 035581014/M - 1 FLACONE DA 30MG/10ML AIC 035581026/M - 1 FLACONE DA 60MG/10ML AIC 035581038/M - 1 FLACONE DA 90MG/10ML AIC 035581040/M possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 15/04/2008, data di scadenza del provvedimento UPC/R/76 del 01/12/2007 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n13 del 16/01/2008".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 9 aprile 2008

08A02912

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803098/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 2 0 8 0 5 1 2 *

€ 3,00